

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 41 15 136 A 1**

⑤① Int. Cl.⁵:
A 61 B 17/50
A 61 B 17/22

⑳ Aktenzeichen: P 41 15 136.4
㉔ Anmeldetag: 8. 5. 91
㉕ Offenlegungstag: 12. 11. 92

DE 41 15 136 A 1

㉚ Anmelder:
Neuss, Malte, Dipl.-Ing. (FH), 7750 Konstanz, DE

㉚ Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 Greifsysteme für Organwege

⑤7 Greifsysteme für Organwege, insbesondere für Blutgefäße, die aus Metall oder elastischem Kunststoff gebildet werden und bei einer maximalen Zugkraft von 0,5 N bis 20 N einen Fremdkörper wieder freigeben. Bei kleinem Katheterinnendurchmesser übernimmt der im Organweg liegende Katheter die Funktion der Einführhülse beim Greifvorgang.

E 41 15 136 A 1

Beschreibung

Technisches Gebiet

Gegenstand der Erfindung sind Greifsysteme zur nichtinvasiven Entfernung von Fremdkörpern aus Organwegen.

Stand der Technik

Seit mehr als 100 Jahren werden aus der Lunge Fremdkörper mit verschiedenen Greifwerkzeugen entfernt und seit 1964 ebenfalls im Bereich der interventionellen Radiologie. Derartige Fremdkörperentfernungen werden in der Literatur wiederholt beschrieben. C.T. Dotter et al. schreibt im Am. J. Roentgenol. 111: 467-472 (März 1971) über 29 gesammelte Fälle. Verwendet wurden Bronchoskopiezangen, Steinextraktionskörbe und Schlingen. R.G. Fisher et al. berichtet im Am. J. Roentgenol. 130: 541-548 (März 1978) zusätzlich über den Einsatz von Myocardiopsiezangen, von hakenförmig gebogenen Führungsdrähten und von Fogartykathetern.

Neben der Steifigkeit vom Bronchoskopie- und Biopsiezangen, die einen Einsatz bei gewundenem Organwegverlauf erschwert, ist der große Außendurchmesser von mindestens 6F (2mm) bei geradem und 8F bei gewundenem Verlauf von Nachteil, die J.B. Selby et al. in Radiology 176: 535-538 (August 1990) beschreibt.

Schlingen und Steinextraktionskörbe setzen ein freies Ende des Fremdkörpers voraus. Das steife Ende hakenförmiger Führungsdrähte birgt ein Perforationsrisiko. Ein Fogartykatheter eignet sich nur für bestimmte Organwegdurchmesser und hat zudem keine Greiffunktion.

Mit zunehmender Anwendung interventioneller Katheterverfahren kommt es auch vermehrt zu Komplikationen, wie Führungsdrahtbruch oder Dislokationen bei Ballon- oder Spiralembolisationen, deren Entfernung heute noch häufig chirurgisch erfolgen muß, da der Außendurchmesser der heute verfügbaren Greifwerkzeuge zu groß für periphere Gefäße ist.

Beschreibung der Erfindung

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die konstruktive Gestaltung eines Greifwerkzeuges so zu verbessern, daß es bei größerer Flexibilität einen wesentlich geringeren Außendurchmesser aufweist als herkömmliche Systeme, und schnell als Notbesteck zur Ergreifung und Entfernung eines Fremdkörpers durch einen bereits liegenden Katheter ab 3F (1 mm) Außendurchmesser vorgeschoben werden kann. Dieses Greifsystem eignet sich auch für die Anwendung durch eine Kanüle oder den Instrumentierkanal eines Endoskops.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Greifsystem für Organwege, beispielsweise Blutgefäße, bestehend aus einem Führungsdraht, dadurch gekennzeichnet, daß an dessen vorderem Ende zwei bis vier Greifarme abgespreizt angebracht sind, deren Kopfbereich hakenförmig ausgebildet ist. Eine Rundung an der Außenseite vermindert die Reibung im Katheter. Die Höhe des Hakens am vorderen Ende des Greifarms darf zusammen mit der Rundung maximal 90% des vorgesehenen Katheterinnendurchmessers betragen, damit gewährleistet ist, daß die Haken beim Vorschieben im Katheter auch bei kurvigem Verlauf mit ihren Enden nicht die Katheterwand auf der Gegenseite berühren können, oder sich das entfaltete Greifsystem beim Zurückziehen an der Katheteröffnung verhakt und eine erneute Katheterisierung erfolgen muß. Besonders bei kleinem Katheterdurchmesser ist die maximal mögliche Hakenhöhe anzustreben, um die Greiffunktion zu erhalten.

Vorzugsweise werden drei Greifarme angebracht. Bei zwei Greifarmen können parallel liegende Fremdkörper nicht ergriffen werden, und im zweidimensionalen Röntgenbild läßt sich der Greifvorgang nicht sicher verfolgen, was Voraussetzung für eine schnell notwendige Fremdkörperentfernung ist.

Eine Anordnung von vier Greifarmen ist nicht so kompakt zusammenfaltbar und benötigt deshalb ein größeres Innenlumen beim Einführungskatheter.

Die Greifarme mit geringfügig unterschiedlicher Länge, mit rundem, ovalem oder rechteckigen Querschnitt von maximal 1 mm Durchmesser und einer Länge von 2 mm bis 25 mm, vorzugsweise 5 mm bis 12 mm, werden mit einem Abspreizwinkel von 10° bis 90°, vorzugsweise 20° bis 50°, an dem vorderen Ende des Führungsdrahtes durch Schweißen, Löten, Kleben oder Wickeln befestigt. Der Durchmesser des Führungsdrahtes kann bei massivem Querschnitt 0,07 mm bis 1 mm betragen. Zur Verbesserung der Flexibilität und Führung im Katheter empfiehlt es sich, den Durchmesser des Führungsdrahtes nicht größer als 0,3 mm zu wählen und bei wesentlich größeren Katheterinnendurchmessern den Führungsdraht mit einem weiteren Draht spiralförmig zu umwickeln.

Geeignete Materialien für Führungsdraht und Greifarme sind chirurgischer Stahldraht mit Federeigenschaften und Federdraht aus edlen oder unedlen Metallen, die mit medizinisch unbedenklichen Edelmetallen wie Tantal, Titan, Platin, Keramikwerkstoffen, Kunststoffen oder Gold beschichtet sind.

Kennzeichnend für das erfindungsgemäße Greifsystem ist, daß die am vorderen Ende eines Führungsdrahtes befestigten abgespreizten Greifarme reversibel in so kompakte Form gebracht werden können, daß sie, ohne sich zu verhaken, durch einen englumigen Katheter vorgeschoben werden können und sich am anderen Ende im Organweg wieder durch im Material vorhandene Rückstellkräfte in ihre Ausgangsform zurückbilden. Ein solches elastisches Federverhalten und die daraus resultierenden Rückstellkräfte basieren auf den Eigenschaften der gewählten Materialien und sind dem Fachmann bekannt. Die Federwirkung kann beispielsweise durch Erwärmen des in die gewünschte Form gebrachten Materials und anschließendes rasches Abkühlen (Abschrecken) erreicht werden.

Bei größerem zur Verfügung stehenden Katheterinnendurchmesser kann eine spiralförmige Drahtummantelung auch als Aufnahmehülse für die Greifarme dienen mit dem Vorteil, daß zur Ausführung des Greifvorganges der im Organweg liegende Katheter nicht mehr bewegt werden muß.

Bei dieser erfindungsgemäßen Modifikation des Greifsystems ist der längste Greifarm vorne mit einer abgerundeten Schutzkappe versehen, die durch ihre exzentrische Befestigung am Greifarm auch eine Greiffunktion übernimmt. Neben dem Vorteil einer vergrößerten Greiffläche verringert diese Schutzkappe wesentlich die Gefahr von Organwegverletzungen, da in der Einführungsphase die äußere Form einem herkömmlichen Führungsdraht entspricht. Zur besseren Positionierung in der Mitte der Einführhülse kann die Schutzkappe auch eine Zentrierhilfe aufweisen, um Ver-

letzungen bei Fehlpositionierung durch scharfe Kanten zu vermeiden.

Die Schutzkappe kann auch in Einzelsegmenten auf die einzelnen Greifarme aufgeteilt werden.

Durch geeignete Wahl der Druckfeder und des Hakenquerschnitts kann die Rückzugskraft erfindungsgemäß begrenzt werden. Bei Überschreiten einer maximalen Rückzugskraft geben die Greifarme den Fremdkörper selbständig wieder frei. Somit wird eine Beschädigung des Organweges durch einen verhakten Fremdkörper weitgehend vermieden. Die maximale Rückzugskraft beträgt 0,5 N bis 20 N, bevorzugt sind Kräfte zwischen 1,5 N und 3 N.

Es zeigt sich, daß durch die baulich sehr einfache erfindungsgemäße Vorrichtung der Anwendungsbereich von Fremdkörperextraktionen unter röntgenologischer oder Ultraschallkontrolle weit in Richtung auf sehr enge periphere Gefäße ausgeweitet werden kann.

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Abbildungen noch detaillierter beschrieben.

Abb. 1 zeigt schematisch ein gespreiztes Greifsystem in einer Seitenansicht.

Abb. 2 zeigt schematisch einen Längsschnitt durch einen Katheter mit einem zusammengefalteten Greifsystem.

Abb. 3 zeigt in der Folge a bis d schematisch die einzelnen Schritte des erfindungsgemäßen Entfernens eines Fremdkörpers aus einem Organweg.

Abb. 4a zeigt schematisch einen Längsschnitt durch die erfindungsgemäße Modifikation eines Greifsystems im Einführzustand.

Abb. 4b zeigen schematisch einen Längsschnitt in der Greifphase.

Abb. 5 zeigt schematisch eine Ansicht von vorne in der Greifphase.

Abb. 6a und 6b zeigen eine Vergrößerung der Schutzkappe in einer Seitenansicht und in einer Draufsicht.

Abb. 7 zeigt eine Ansicht von vorne einer Formvariante der Schutzkappe.

Abb. 8 zeigt schematisch die Ergreifung eines Fremdkörpers in einem Organweg mit der erfindungsgemäßen Modifikation eines Greifsystems.

Das in Abb. 1 gezeigte Greifsystem besteht aus einem Führungsdraht 1, an dem Greifarme 2 mit geringfügig unterschiedlicher Länge konzentrisch abgespreizt angebracht sind. Die Greifarme 2 sind jeweils in ihrem vorderen Bereich mit einer Rundung 3 nach außen versehen und rechtwinklig nach innen zu einem Haken 4 umgebogen.

In Abb. 2 ist das Greifsystem von Abb. 1 zusammengeklappt in einem Katheter 5 wiedergegeben. Die Greifarme 2 mit geringfügig unterschiedlicher Länge sind raumsparend an einem Führungsdraht 1 angebracht. Die einzelnen rechtwinkligen Haken 4 sind dabei so hintereinander angeordnet, daß sie sich nicht bei der Entfaltung behindern. Die Rundung 3 liegt durch die Federwirkung des Greifarmes 2 auch bei kurvigem Katheterverlauf stets der Wand des Katheters 5 an.

Abb. 3 zeigt schematisch das Entfernen eines Fremdkörpers 7, z. B. eine dislozierte Embolisationsspirale, aus einem Organweg 6, beispielsweise einer Blutbahn. Der Katheter 5, (der zuvor für die Implantation der Embolisationsspirale verwendet wurde), wird zuerst so nahe wie möglich an den Fremdkörper 7 herangeführt. Anschließend wird von außen das Greifsystem (Abb. 1) mit zusammengefalteten Greifarmen 2 in den Katheter 5 eingeführt und vorgeschoben (Abb. 3a). Diese Greifarme 2 entfalten sich nach Verlassen des Katheters 5 im

Organweg 6 durch ihre federnde Rückstellkraft wieder in ihre Ausgangsform (Abb. 1) und umschließen so ein Teil des Fremdkörpers 7 (Abb. 3b).

Dieser Fremdkörper 7 wird durch weiteres Vorschieben des Katheters 5 über den Führungsdraht 1 mit den sich schließenden Greifarmen 2 festgehalten (Abb. 3c), als Folge der zwangsweisen Verkleinerung des Radius der kreisförmig angeordneten Greifarme 2. Dabei wirken die gegenüberliegenden Haken 4 zusammen als Pinzettenklau. Da der Fremdkörper 7 meistens nicht durch Innenlumen des Katheters 5 paßt, wird er aus dem Organweg 6 zusammen mit dem Katheter 5 entfernt (Abb. 3d), an dessen Spitze er mit dem Greifsystem (Abb. 1) festgehalten wird. Dabei kann eine außerhalb des Katheters 5 am Führungsdraht 1 angebrachte fakultative Arretierung ein unbeabsichtigtes Lösen des Fremdkörpers 7 während des Extraktionsvorganges verhindern.

Abb. 4 zeigt eine erfindungsgemäße Modifikation des Greifsystems.

Abb. 4a zeigt eine weitere Ausführungsform des Greifsystems schematisch in teilweise aufgebrochener Darstellung im Einführzustand mit geschlossenen Greifarmen 2. Diese werden durch die Federkraft der Druckfeder 11 am entgegengesetzten Ende des Führungsdrahtes 1 im Einführzustand in der Führungshülse 9 gehalten. Der vorderste Greifarm 2 ist mit einer abgerundeten Schutzkappe 8 versehen. Dabei dient die Schutzkappe 8 auch als Anschlag beim Zurückziehen der Greifarme 2 in die Führungshülse 9.

Am äußeren Ende des Führungsdrahtes 1 ist ein Griff 12 in einem bestimmten Winkel zu dem Greifarm 2 mit der Schutzkappe 8 angebracht. Der Griff 12 und der mit der Einführhülse 9 fest verbundenen Gegenhalter 10 dienen der Druckfeder 11 als Widerlager. Die äußeren Enden des Gegenhalters 10 können auch ringförmig ausgebildet sein (nicht abgebildet). Die Innendurchmesser der Ringe sind dann so groß, daß die Finger des Anwenders durch sie gesteckt werden können.

Die Druckfeder 11 kann auch aus einem gedehnten Teil der Drahtummantelung der Einführhülse 9 bestehen, das ebenfalls Federeigenschaften aufweist.

Abb. 4b und 5 zeigen die weitere Ausführungsform des Greifsystems schematisch in teilweise aufgebrochener Darstellung in der Greifphase mit gespannter Druckfeder 11 und gespreizten Greifarmen 2 von der Seite und in der Ansicht von vorne. Durch die Verkürzung des Abstandes zwischen dem Griff 12 und dem Gegenhalter 10 wird die Einführhülse 9 auf dem Führungsdraht 1 zurückgeschoben und gibt die Greifarme 2 wieder frei.

Abb. 6a und 6b zeigen die an einem Greifarm 2 exzentrisch angebrachte Schutzkappe 8, die auch über eine Zentrierhilfe 13 aufweisen kann, damit die Schutzkappe 8 beim Zurückziehen der Greifarme 2 exakt in der Mitte der Einführhülse 9 positioniert wird.

Abb. 7 zeigt in der Ansicht von vorne eine Formvariante eines geöffneten Greifsystems, bei dem die Schutzkappe in Einzelsegmenten 14 auf die einzelnen Greifarme 2 aufgeteilt ist. Die Einzelsegmente 14 übernehmen dabei die Hakenfunktion.

In Abb. 8 wird schematisch die Ergreifung eines Fremdkörpers 8 in einem Organweg 6 mit der weiteren Ausführungsform eines Greifsystems (Abb. 4) dargestellt. Dabei wird über einen bereits liegenden Katheter 5 das Greifsystem (Abb. 4a) in den Organweg 6 eingeführt und weiter peripher wie ein herkömmlicher Führungsdraht zum Fremdkörper 7 vorgeschoben. Durch

vorheriges Biegen des Greifsystems (Abb. 4) kann auch einem komplizierten Operationsgebiet Rechnung getragen werden. Durch Zusammendrücken des Griffes 12 und des Gegenhalters 10 werden die Greifarme 2 entfaltet und der Fremdkörper 7 durch das Aufheben des Zusammendrückens erfaßt, indem die Federkraft der Druckfeder 11 die Einführhülse 9 wieder über die Greifarme 2 schiebt, die sich so zwangsweise schließen. Anschließend wird der Fremdkörper 7 mitsamt dem Greifsystem (Abb. 4) und dem Katheter 5 aus dem Organweg 10 6 entfernt.

Der besondere Vorteil der erfindungsgemäßen Ausbildung von Greifsystemen für Organwege besteht darin, daß bei kleinem Katheterinnendurchmesser ein im Organweg liegender Katheter die Schließfunktion der Einführhülse übernimmt. Dies ermöglicht eine Halbierung des minimalen Außendurchmessers herkömmlicher Greifsysteme. Dadurch können auch Fremdkörper viel schneller via Katheter aus weit peripheren Organwegen extrahiert werden, die heute noch chirurgisch 20 entfernt werden müssen.

Die Begrenzung der möglichen Rückzugkraft auf den Fremdkörper zur Vermeidung von Verletzungen stellt ebenso wie die kantenfreie äußere Form des modifizierten Greifsystems im Einführzustand auch unter dem Sicherheitsaspekt eine dringend notwendige Verbesserung der herkömmlichen Technik dar. 25

Patentansprüche

1. Greifsysteme für Organwege, das aus Metall oder elastischem Kunststoff gebildet wird, dadurch gekennzeichnet, daß am vorderen Ende eines Führungsdrahtes (1) mit einem Abspreizwinkel von 10° bis 90° Greifarme (2) angebracht sind, deren vorderes Ende, neben einer fakultativen Rundung (3), rechtwinklig zu einem Haken (4) umgebogen ist, deren Materialeigenschaft und Querschnitt, und/oder die Druckfeder (10), so modifiziert ist, daß die maximale Greifkraft bei geschlossenem Greifsystem (Abb. 3d und Abb. 8) 0,5 N bis 20 N beträgt. 30
2. Greifsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Greifarme (2) mit geringfügig unterschiedlicher Länge, mit rundem, ovalem oder rechteckigem Querschnitt von 0,06 mm bis 1 mm Durchmesser, eine Länge von 2 mm bis 30 mm aufweisen. 35
3. Greifsystem nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungsdraht (1) eine Länge von 2 cm bis 200 cm und einem Durchmesser von 0,07 mm bis 1 mm hat, wobei er ab einem Durchmesser von 0,3 mm vorzugsweise mit einer Drahtspirale umwickelt oder einem Kunststoffmantel umgeben ist. 40
4. Greifsystem nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungsdraht (1) mit einer Einführhülse (9) umgeben wird, die die Greifarme (2) kompakt aufnimmt. 45
5. Greifsystem nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß am vorderen Greifarm (2) rechtwinklig und exzentrisch eine Schutzkappe (8) angebracht ist, die auch eine Zentrierhilfe (13) aufweisen kann. 50
6. Greifsystem nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzkappe (8) auch in Einzelsegmenten (14) auf die Greifarme (2) aufgeteilt werden kann, die die Hakenfunktion übernehmen. 55 60 65

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

Abb. 1

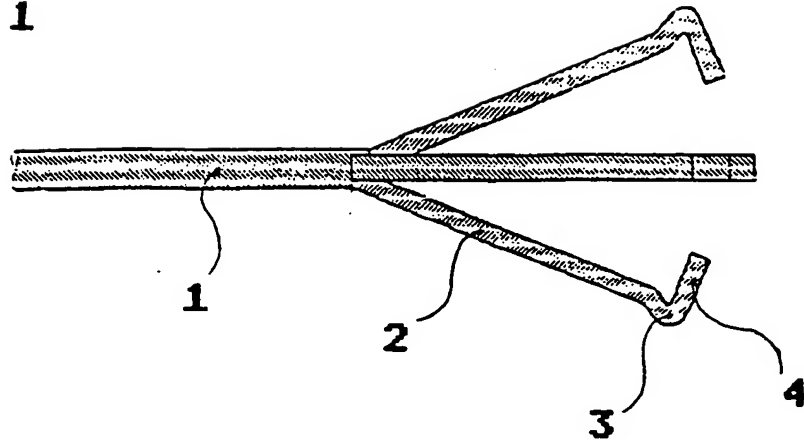


Abb. 2

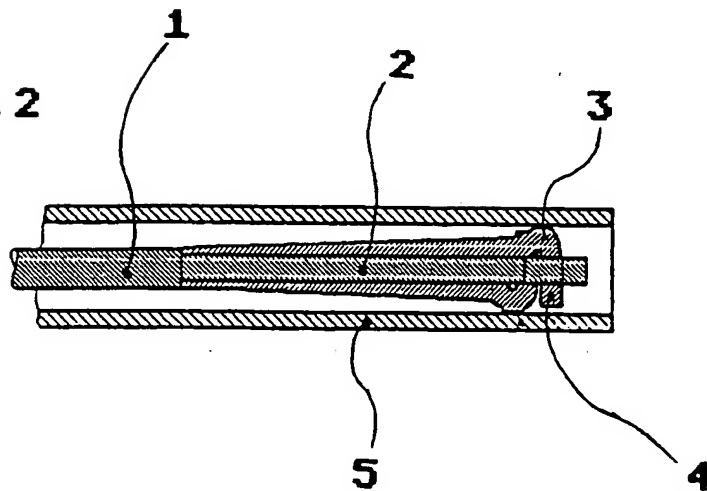


Abb. 3

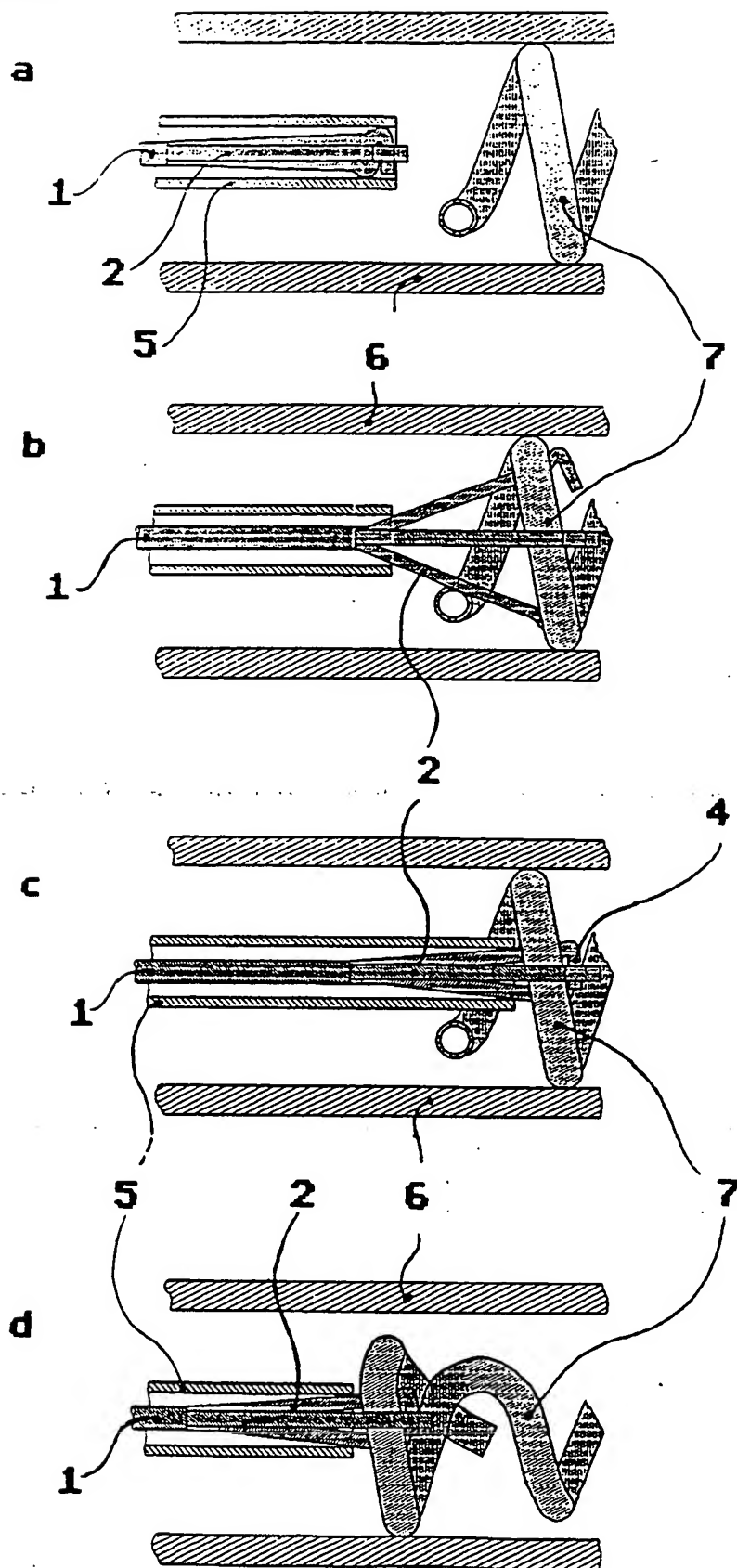


Abb. 4

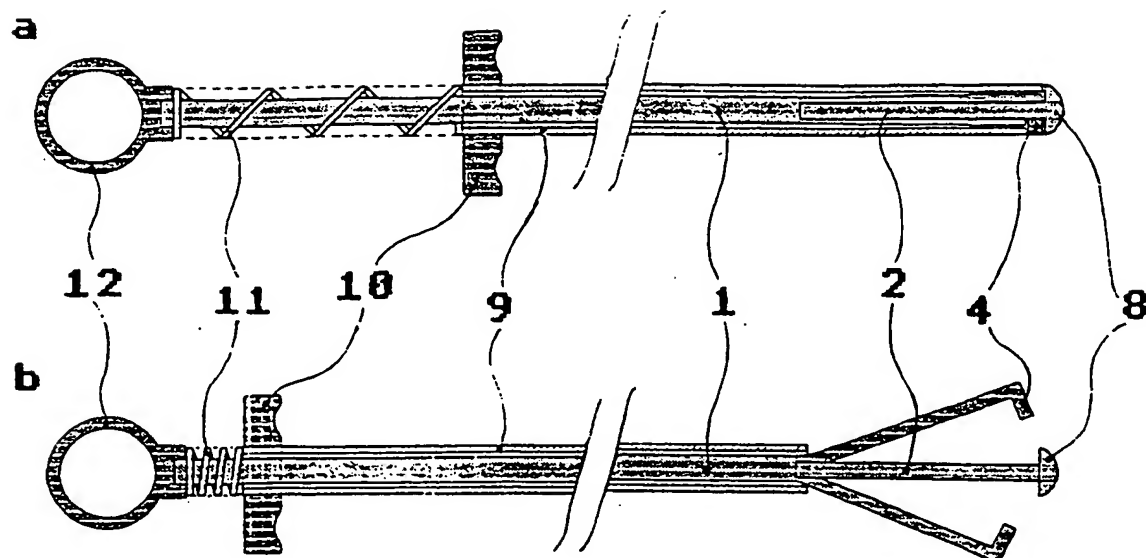


Abb. 5

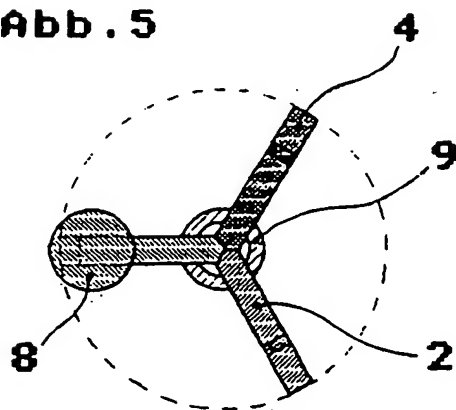


Abb. 6

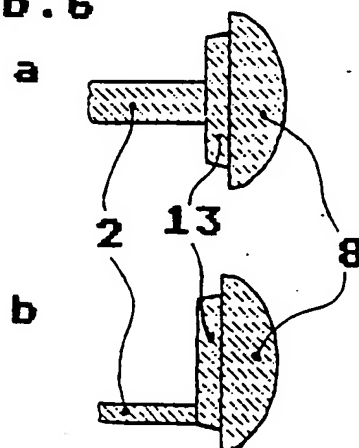


Abb. 7

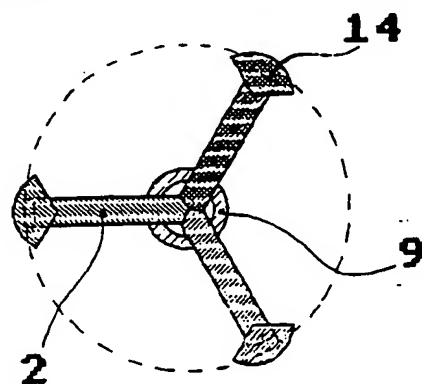


Abb. 8

